体外診断用医薬品	
日本標準商品分類番号	877434

ご使用の前に本添付文書をよく読んでください

※※ 2013 年 4 月改訂（第 4 版）	
※ 2006 年 3 月改訂（第 3 版）	
承認番号	21000AMZ00020000

3ーヒドロキシ酪酸キット

ケトン テスト B「三和」リキッド

※※■全般的な注意■

・本品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないでください。
・測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果などと併せて、担当医師が総合的に判断してください。
・測定に使用する機器の添付文書および取扱説明書をよく読んでから使用してください。
・本品の測定は、本添付文書の記載内容に従ってください。記載内容以外の使用につきましては、性能や測定結果を保証できません。

■形状・構造等（キットの構成）■

1. 第 1 試液（R 1）
（3ーヒドロキシ酪酸脱水素酵素）
2. 第 2 試液（R 2）
（βーニコチン酸アミドアデニンジヌクレオチド酸化型）

■使用目的■

血清又は血漿中 3ーヒドロキシ酪酸測定

■測定原理■

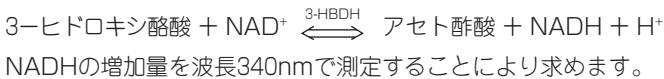
1. 測定原理

Williamson らの酵素法原理[1]に基づき 3ーヒドロキシ酪酸を測定します。

3ーヒドロキシ酪酸 ＋ NAD^+ $\xrightleftharpoons{\text{3-HBDH}}$ アセト酢酸 ＋ NADH ＋ H^+

NADHの増加量を波長340nmで測定することにより求めます。

3ーHBDH：3ーヒドロキシ酪酸脱水素酵素

2. 特徴

（1）試液の調製が不要な液状試薬です。
（2）除蛋白操作等の試料の前処理は不要です。
（3）測定精度は良好で、十分な測定範囲があります。
（4）乳びの影響はほとんど受けません。
（5）各種自動分析装置に適応できます。

■操作上の注意■

1. 測定検体の取扱い上の注意

（1）本キットによる測定は、試料として血清又は血漿を使用してください。なお、抗凝固剤は通常の濃度では測定値に影響を与えません。
（2）試料は室温（24℃）で24時間、冷蔵（2〜8℃）で30日間安定です。

2. 測定操作上の注意

（1）測定範囲の上限を超える試料は、生理食塩水又は精製水で希釈した後に再び測定し、その測定値に希釈倍数を乗じてください。
（2）各種自動分析装置への適応例については、別途資料を請求してください。
（3）自動分析装置で測定する際には、各装置ごとのパラメーターに従ってください。

3. 妨害物質

乳びはイントラリピッドとして 5%、ヘモグロビンは450mg/dL、ビリルビンは28.6mg/dL、アスコルビン酸は30mg/dL、グルコースは1000mg/dL、クレアチニンは20mg/dL、クレアチンは20mg/dL、LDHは10,000U/Lまで測定値に影響を与えません。

■用法・用量（操作方法）■

1. 試液の調製

第 1 試液（R 1）、第 2 試液（R 2）共にそのまま使用します。

2. 試液の安定性

第 1 試液（R 1）、第 2 試液（R 2）共に冷蔵（2 〜 8℃）保存で製造後 1 年 3 箇月安定です。

3. 測定操作法

［標準的操作法］

<エンドポイント法>

0	5	10
試料 20 μL R1 350 μL ↓	波長 340 nm 吸光度測定 ↑ R2 100 μL ↓	波長 340 nm 吸光度測定 ↑

（反応温度：37℃） （反応時間：分）

4. 検量線

別売の 3ーヒドロキシ酪酸標準液を試料とし、上記測定操作法に基づいて測定を行い、検量線を作成します。

■測定結果の判定方法■

健常人早朝空腹時 0 〜 76 μmol/L[2]

■臨床的意義■

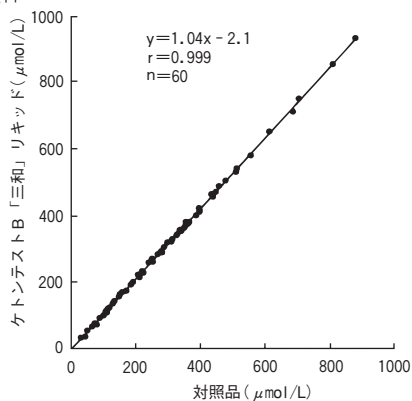
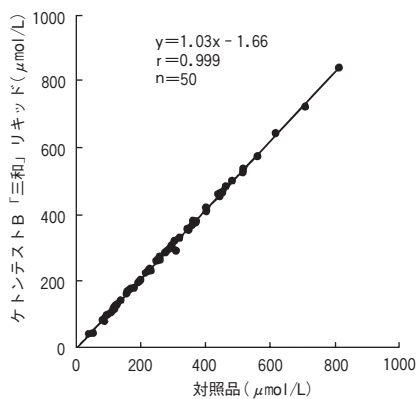
血中ケトン体とは、アセト酢酸、3ーヒドロキシ酪酸及びアセトンの総称です。このうち、測定が困難であるアセトンを除き、臨床検査の場において測定が行われています。糖代謝異常の代表的疾患である糖尿病では、インスリンの分泌不足又は作用不足のためにエネルギー源としてグルコースが利用されにくく、脂肪酸が利用されます。これにより脂肪酸の代謝産物であるケトン体が血中に増加し、血液を酸性に傾け、時に昏睡（ケトアシドーシス）を引き起こすことが知られています。

血中ケトン体は、ケトアシドーシスやその前段階状態であるケトーシスの把握やインスリン作用の不足の程度を鋭敏に反映する指標として有用です[3)4)5)6)]。

■性能■

1. 性能

（1）感度
500 μmol/Lの3ーヒドロキシ酪酸標準液を試料として測定するとき、吸光度変化量（⊿OD）は0.119〜0.146です。
（2）正確性
既知濃度の管理用検体を測定するとき、測定値は表示値の±10%の範囲です。
（3）再現性
同一試料を10回同時に測定するとき、吸光度変化量の C.V. 値は5%以下です。
（4）測定範囲
本キットによる血清又は血漿中 3ーヒドロキシ酪酸の測定範囲は10〜1000 μmol/Lです。

2. 相関性
本品と測定方法（測定原理）を同じくする他のキットとの相関性を検討した結果、以下のような良好な相関関係が得られました。
（1）血清検体

（2）血漿検体

※※3. 較正用の基準物質（標準物質）
社内標準品

■使用上又は取扱い上の注意■

※※1. 取扱い上（危険防止）の注意
（1）試料にはHBウイルス等の感染性微生物が存在することがあるので、感染の危険性があるものとして、取扱いには十分注意してください。
（2）試薬や検体が目や皮膚に付着したり、口に入ったりしないように注意してください。誤って目や口に入ったりした場合は、直ちに水で充分に洗浄するなどの応急処置を行い、必要に応じて医師の手当を受けてください。

2. 使用上の注意
（1）試液は必ず冷蔵（2～8℃）保存し、凍結保存は避けてください。
（2）使用期限の切れた試液は使用しないでください。
（3）異なるロットの試液を混ぜ合わせて使用しないでください。

3. 廃棄上の注意
試液中には防腐剤としてアジ化ナトリウムが含まれていますので、残液を廃棄する場合には大量の水で洗い流してください。

■貯蔵方法・有効期間■

1. 貯蔵方法　2～8℃
2. 有効期間　製造後1年3箇月（使用期限は外箱に記載）

■包　装　単　位■

第1試液（R1）　70mL×1
第2試液（R2）　20mL×1

■主　要　文　献■

1）D.H.Williamson, et al.：Biochem. J.,82 : 90,1962.
2）Y.Harano, et al.：Clin.Chim.Acta.,134 : 327,1983.
3）原納　優　他：臨床検査，29，臨時増刊：1307,1985.
4）原納　優　他：治療，70 : 66,1988.
5）小杉　圭右　他：糖尿病，33 : 545,1990.
6）原納　優　他：日本臨牀，56 : 79,1998.

※※、※■問 い 合 わ せ 先■

株式会社三和化学研究所　コンタクトセンター
0120－19－8130
受付時間：月～金 9：00～17：00（祝日は除く）
FAX 052－950－1305

■製造販売業者の氏名又は名称及び住所■

株式会社三和化学研究所
〒461－8631 名古屋市東区東外堀町35番地
TEL（052）951－8130

製造販売元
SKK 株式会社 三和化学研究所
名古屋市東区東外堀町35番地　〒461-8631